Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser le médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Atorvastatin Zentiva®

Helvepharm AG

Qu'est-ce que Atorvastatin Zentiva et quand doit-il être utilisé?

Atorvastatin Zentiva est un médicament destiné au traitement des troubles du métabolisme des graisses lorsque d'autres mesures (p.ex. changement de régime alimentaire, entraînement physique, perte de poids) ne sont pas assez efficaces, chez les patients présentant:

- des taux élevés de cholestérol sanguin qui ne sont pas causés par une autre maladie;
- des taux élevés de cholestérol et de triglycérides dans le sang;
- des taux élevés de cholestérol sanguin dus à des facteurs héréditaires.

Atorvastatin Zentiva peut également être utilisé pour la prévention des événements cardiovasculaires (p.ex. infarctus du myocarde, angine de poitrine, accident vasculaire cérébral).

Selon prescription du médecin.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

Avant de commencer le traitement, il faut passer à un régime pauvre en cholestérol. Vous devrez poursuivre ce régime alimentaire pendant toute la durée du traitement.

Quand Atorvastatin Zentiva ne doit-il pas être pris?

Vous ne pouvez pas prendre ce médicament dans les cas suivants:

- si vous êtes allergique à l'un des composants;
- si vous souffrez actuellement d'une maladie hépatique ou si des augmentations inexpliquées et durables des valeurs de la fonction hépatique ont été mesurées chez vous (transaminases sériques);
- si vous êtes enceinte ou souhaitez le devenir;
- si vous allaitez;
- si vous êtes traité par les virostatiques glécaprévir/pibrentasvir (Maviret®) contre une hépatite C.

Atorvastatin Zentiva ne doit pas être administré aux enfants et adolescents sauf sur avis formel du médecin.

Les expériences thérapeutiques à disposition chez les adultes de 70 ans et plus sont suffisamment nombreuses. Sur la base de ces investigations, une adaptation de la posologie n'est pas nécessaire chez les patients âgés.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise d'Atorvastatin Zentiva?

Informez votre médecin ou votre pharmacien avant de commencer le traitement dans les cas suivants:

- Si vous souffrez d'une maladie des reins.
- Si vous souffrez d'une hypothyroïdie (diminution du fonctionnement de la glande thyroïde).
- Si vous souffrez personnellement d'une maladie musculaire héréditaire ou si quelqu'un en souffre dans votre famille.

- Si vous avez déjà présenté des lésions musculaires en relation avec la prise d'une statine ou d'un fibrate.
- Si vous buvez de grandes quantités d'alcool et/ou si vous avez déjà souffert d'une maladie du foie.
- Si vous avez ou avez eu une myasthénie (maladie accompagnée d'une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer) ou une myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse musculaire au niveau des yeux), car les statines peuvent parfois aggraver ces affections ou entraîner leur apparition (voir rubrique «Quels effets secondaires Atorvastatin Zentiva peut-il provoquer?»).

Des examens de la fonction hépatique doivent être effectués par votre médecin avant le début du traitement et ensuite à intervalles réguliers. Si une augmentation des valeurs de la fonction hépatique persiste pendant une période prolongée à un niveau 3 fois supérieur aux valeurs normales, une diminution de la dose ou l'arrêt du traitement est recommandé.

Si vous souffrez de diabète ou si vous présentez un risque de développer un diabète, votre médecin vous surveillera sur ce point pendant votre traitement par Atorvastatin Zentiva.

Le jus de pamplemousse contient un ou plusieurs composants qui modifient le métabolisme de certains médicaments y compris Atorvastatin Zentiva. Lorsque vous prenez ce médicament, évitez de boire du jus de pamplemousse en trop grande quantité (plus d'un litre par jour). Toutefois, bu en quantité normale (1 verre de 250 ml par jour), il est peu probable que le jus de pamplemousse occasionne des problèmes.

Ce médicament peut exercer une influence sur la musculature squelettique. Consultez immédiatement votre médecin en cas d'apparition de douleurs ou d'une sensibilité musculaires, de crampes musculaires ou d'une faiblesse musculaire, surtout si elles sont accompagnées de fièvre et d'une sensation de malaise.

Parce que la prise concomitante d'Atorvastatin Zentiva avec les médicaments mentionnés ci-dessous peut augmenter le risque de troubles musculaires (voir «Quels effets secondaires Atorvastatin Zentiva peut-il provoquer?»), il est particulièrement important d'informer votre médecin si vous prenez les médicaments ou principes actifs suivants:

- ciclosporine (Sandimmun®);
- inhibiteurs de la protéase de l'hépatite C, p.ex. elbasvir/grazoprévir (Zepatier®);
- médicaments ou préparations contenant de la colchicine;
- médicaments contre les mycoses, p.ex. itraconazole (Sporanox®), kétoconazole (Nizoral®) ou voriconazole (Vfend®);
- dérivés de fibrates, p.ex. gemfibrozil (Gevilon®), bézafibrate (Cedur®) ou fénofibrate (Lipanthyl®);
- antibiotiques, p.ex. érythromycine (Erythrocin®), clarithromycine (Klacid®), rifampicine ou acide fusidique (Fucidin®);
- inhibiteurs de la protéase du VIH, p.ex. ritonavir (Norvir®), lopinavir/ritonavir (Kaletra®), tipranavir (Aptivus®), darunavir (Prezista®) ou fosamprénavir (Telzir®);
- certains médicaments (appelés inhibiteurs de la C-NS5A) pouvant être utilisés en cas d'hépatite (inflammation du foie);
- Daptomycin (un médicament utilisé pour le traitement des infections compliquées de la peau et de sa structure, comme les bactéries dans le sang).

Il est également important d'informer votre médecin si vous prenez des anticoagulants (médicament pour fluidifier le sang), des médicaments pour traiter des maladies cardiovasculaires, tels que le diltiazem (Dilzem®), la digoxine (Digoxin Sandoz®) ou des préparations contenant de l'amlodipine, des médicaments pour traiter des infections par le VIH, tels que l'efavirenz (Stocrin®), des antiacides (médicaments contre l'hyperacidité gastrique), des médicaments antiviraux tels que le letermovir (Prevymis®) ou des contraceptifs oraux (pilule).

Ce médicament peut affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines!

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre Atorvastatin Zentiva.

Veuillez aussi informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique,
- vous prenez déjà d'autres médicaments en usage interne ou externe (même en automédication!).

Atorvastatin Zentiva peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Vous ne devez pas prendre ce médicament si vous êtes enceinte ou si vous allaitez. Les femmes en âge de procréer ne peuvent utiliser ce médicament que si elles utilisent des mesures contraceptives efficaces pour prévenir une grossesse. Si, malgré tout, une grossesse se produit, il faudra immédiatement arrêter le traitement et en informer le médecin.

Comment utiliser Atorvastatin Zentiva?

La posologie initiale habituelle est de 10 mg 1 fois par jour. Votre médecin déterminera ensuite la posologie adaptée pour atteindre un taux de cholestérol normal. La posologie sera adaptée individuellement à votre cas, à intervalles de 4 semaines ou plus. La dose maximale est de 80 mg 1 fois par jour.

L'effet thérapeutique est atteint en 2 semaines et l'effet maximal du traitement est atteint généralement dès la quatrième semaine. L'effet persiste sous un traitement au long cours.

Ce médicament convient à une utilisation prolongée.

Les comprimés pelliculés peuvent être pris avec un peu de liquide, à tout moment de la journée, indépendamment des repas. Une fois un horaire de prise choisi, il est recommandé de le garder pendant toute la durée du traitement.

Que faire si vous avez pris une dose excessive?

Veuillez informer immédiatement votre médecin.

Que faire si vous avez oublié une dose?

Si vous avez oublié une dose, ne réparez pas cet oubli par une dose supplémentaire, mais continuez le jour suivant avec la prise habituelle.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Atorvastatin Zentiva peut-il provoquer?

Fréquent (concerne 1 à 10 personnes sur 100)

Inflammation de la cavité rhinopharyngée, douleurs de la gorge et de la région laryngée, saignements de nez, douleurs articulaires ou musculaires, crampes musculaires, gonflements des articulations, douleurs dans les membres, maux de tête, taux de sucre trop élevé dans le sang, diarrhée, troubles digestifs, constipation, nausée, ballonnements et réactions allergiques.

Occasionnel (concerne 1 à 10 personnes sur 1000)

Douleurs abdominales, chute de cheveux, éruption cutanée, démangeaisons, douleurs du dos et de la nuque, faiblesse musculaire, troubles de la sensibilité (fourmillements, douleurs, insensibilité des mains et des pieds), vertiges, insomnie, fatigue, états de faiblesse, malaise, vomissements, perte d'appétit, troubles du goût, renvois, douleurs thoraciques, bourdonnements d'oreilles, cauchemars, taux de sucre trop bas dans le sang, prise de poids, rétention d'eau dans les membres (p.ex. gonflement des chevilles), troubles de la vue et fièvre.

Rare (concerne 1 à 10 personnes sur 10'000)

Tendinite, jaunisse, rétention d'eau, surtout au niveau du visage, impuissance, rash cutané ou lésions buccales (réaction médicamenteuse lichénoïde), lésions cutanées violettes (signes d'une inflammation des vaisseaux sanguins, vasculite).

Très rare (concerne moins de 1 personne sur 10'000)

Trouble de la mémoire, perte du goût, perte de l'ouïe, réactions d'hypersensibilité, p.ex. au niveau de la peau (taches rouges, papules) et ruptures de tendons.

Fréquence inconnue (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

Myasthénie (maladie provoquant une faiblesse musculaire générale, pouvant parfois toucher les muscles utilisés pour respirer). Myasthénie oculaire (maladie provoquant une faiblesse des muscles oculaires).

Adressez-vous à votre médecin si vous présentez une faiblesse dans vos bras ou vos jambes qui s'aggrave après des périodes d'activité, une vision double ou des paupières tombantes, des difficultés à avaler ou un essoufflement.

Si vous remarquez de tels symptômes, veuillez immédiatement en informer votre médecin et interrompre la prise de Atorvastatin Zentiva.

Votre médecin réalisera une analyse de sang à intervalles réguliers, car des modifications des paramètres de la fonction du foie, ainsi que des douleurs musculaires, ont été signalées chez certains patients. Comme les problèmes musculaires peuvent dans certains cas être graves, il convient de contacter votre médecin sans délai si vous présentez des douleurs musculaires, une sensibilité particulière des muscles, des crampes musculaires ou une faiblesse musculaire.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Stabilité

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur le récipient.

Remarques concernant le stockage

Conserver à température ambiante (15-25 °C) dans l'emballage original et hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Pendant le traitement par ce médicament, il faut le plus possible renoncer à une consommation excessive de boissons alcoolisées.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien, qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.

Que contient Atorvastatin Zentiva?

Principes actifs

1 comprimé pelliculé Atorvastatin Zentiva contient 10 mg, 20 mg, 40 mg ou 80 mg d'atorvastatine (sous forme d'atorvastatine calcique trihydratée).

Excipients

Lactose monohydraté, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium, dioxyde de titane (E171), oxyde de fer jaune (E172), talc, hypromellose, carbonate de calcium, povidone K12, macrogol 6000, hydroxypropylcellulose faiblement substituée.

Numéro d'autorisation

65341 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Atorvastatin Zentiva? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, sur ordonnance médicale.

Comprimés pelliculés à 10 mg: 30 et 100.

Comprimés pelliculés à 20 mg: 30 et 100.

Comprimés pelliculés à 40 mg: 30 et 100.

Comprimés pelliculés à 80 mg: 30 et 100.

Titulaire de l'autorisation

Helvepharm AG, Frauenfeld.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2025 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).